*2015 年 1 月 16 日　（第 2 版）
2013 年 1 月 15 日　（第 1 版）
認証番号　224ABBZX00123000

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 麻酔回路セット JMDN 70567000

麻酔回路セット(VS)

(Limb-O 呼吸回路(VS))

再使用禁止

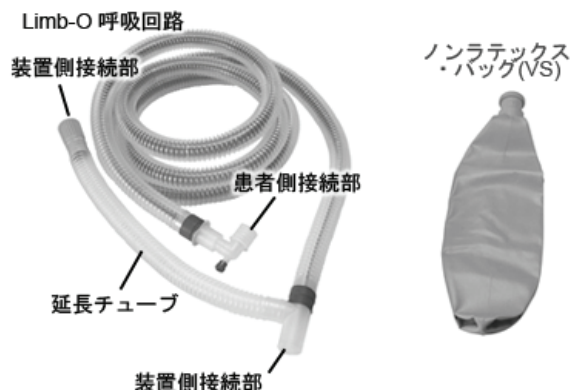
【警告】

1. 使用前に本製品と接続するチューブ類を確実に接続しリークがないことを確かめること。
2. 他の機器と接続して使用する場合は閉塞が起こらないよう呼気・排気回路が確保されていることを十分に確認し使用すること。
3. サンプリングチューブを使用しない時はサンプリングポートのキャップを確実に閉めておくこと。
4. 本製品の使用により死腔量が増えるため換気条件を確認し必要な場合には再設定すること。

【禁忌・禁止】

1. 包装が少しでも破損していたら本製品を使用しないこと。
2. 本製品の水洗い、浸漬、ガス滅菌、蒸気滅菌をしないこと。[有毒な残留ガスが生じたり呼気抵抗が危険なレベルにまで増加したりする可能性があるため]
3. 本製品はディスポーザブル製品のため再使用は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

*構造・構成ユニット

カタログ番号	構成	
AFMXXXXX	Limb-O 回路(100cm)	延長チューブ(25cm), ガスサンプリングポート付エルボーコネクタ
AGMX2XXX	Limb-O 回路(100cm)	延長チューブ(35cm), プレーンエルボーコネクタ, 3L ノンラテックス・バッグ(VS)(5063NL)
AFRXXXXX	Limb-O 回路(150cm)	延長チューブ(35cm), ガスサンプリングポート付エルボーコネクタ
AGRX2XXX	Limb-O 回路(150cm)	延長チューブ(35cm), プレーンエルボーコネクタ, 3L ノンラテックス・バッグ(VS)(5063NL)
AFRX1XXX	Limb-O 回路(150cm)	延長チューブ(35cm), サンプリングポート付エルボーコネクタ, 3L ノンラテックス・バッグ(VS)(5063NL)
AFNXXXXX	Limb-O 回路(180cm)	延長チューブ(35cm), ガスサンプリングポート付エルボーコネクタ
AGNX2XXX	Limb-O 回路(180cm)	延長チューブ(35cm), プレーンエルボーコネクタ, 3L ノンラテックス・バッグ(VS)(5063NL)
AFNX2XXX	Limb-O 回路(180cm)	延長チューブ(35cm), サンプリングポート付エルボーコネクタ, 3L ノンラテックス・バッグ(VS)(5063NL)
AFPXXXXX	Limb-O 回路(270cm)	延長チューブ(35cm), ガスサンプリングポート付エルボーコネクタ
AGPX2XXX	Limb-O 回路(270cm)	延長チューブ(35cm), プレーンエルボーコネクタ, 3L ノンラテックス・バッグ(VS)(5063NL)

【使用目的、効能又は効果】

麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

項目	仕様
コネクタと 呼吸管の接続	呼吸管に負荷をかけた時、40N 以下で円錐コネクタと呼吸管の接続が外れないこと(ISO 5367:2000 付属書 B)
呼吸管の漏れ	呼吸管に 6±0.3kPa の内圧をかけた時、25mL/min を超えて漏れないこと (ISO 5367:2000 付属書 D)
コンプライアンス	呼吸管に 6±0.3kPa の内圧をかけた時、呼吸管の長さ 1m につき 10mL/min を超えないこと(ISO 5367:2000 付属書 F)
抵抗測定	流量 30L/min の時、圧力上昇が 0.2kPa を超えないこと(ISO 5367:2000 付属書 A)
屈曲による 抵抗の上昇	流量 30L/min で 180° 屈曲させた時、抵抗が屈曲させない状態での値の 150%を超えないこと(ISO 5367:2000 付属書 E)
バッグの漏れ	バッグに 3±0.3kPa の内圧をかけた時、以下の値を超えて漏れないこと 容量 1L 以下： 10mL/min 容量 1L 超過： 25mL/min

【操作方法又は使用方法等】

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する装置等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。
本製品を接続して使用する装置の取扱説明書、及びその製造業者が指示する手順に従って、使用前にシステムが適切に機能することを確認すること。

使用方法

1. すべての接続部、及びコネクタがしっかり接続され、緩んでいないことを確認する。
2. 回路を装置に接続する。蛇管が伸縮型の場合には、患者に接続する前に回路の長さを調節する。
3.回路内に詰まりがないことを確認するため、酸素を流し、ガスがエルボーコネクタから流れていることを確認する。
4. エルボーコネクタを閉じ、排気弁を締め、回路に 30cmH_2O で 30 秒間加圧して、漏れがないことを確認する。

＜呼吸バッグが同梱されている場合＞

1. 使用前に破損等がなく、回路のすべての接続部、及びコネクタがしっかり接続されていることを確認する。
2. 麻酔器の呼吸嚢取り付け部へ接続する。
3. 麻酔器のモードを確認してから換気を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 本製品の使用前に、接続に誤りがなく、すべての接続部に漏れがないことを確認すること。
3. すべての接続部は両手で持って強く押し込む、又はねじって固定し、緩みがないことを確認すること。
4. 本製品に損傷、劣化、又は異常がある場合には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度： -30℃～70℃
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 (1) 水のかからない場所に保管すること。
 (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
 (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 全ての接続が安全にセットされていることを確認すること。
3. 滅菌処理は行わないこと。

【包装】

カタログ番号	品名	包装
AFMXXXXX	Limb-O 回路(100cm)	20 セット/箱
AGMX2XXX	Limb-O 回路(100cm)	
AFRXXXXX	Limb-O 回路(150cm)	
AGRX2XXX	Limb-O 回路(150cm)	
*AFRX1XXX	Limb-O 回路(150cm)	
AFNXXXXX	Limb-O 回路(180cm)	
AGNX2XXX	Limb-O 回路(180cm)	
*AFNX2XXX	Limb-O 回路(180cm)	
AFPXXXXX	Limb-O 回路(270cm)	
AGPX2XXX	Limb-O 回路(270cm)	

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者： バイタルサインズ インク
(Vital Signs, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5627665

取扱説明書を必ずご参照ください。